

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Daktar 2 % kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller mikonazolnitrat 20 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: bensoesyra (E210) 2 mg, butylhydroxianisol (E320) 0,052 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Daktar är en vit kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tinea (dermatofytoser orsakade av *Trichophyton*-, *Epidermophyton*- och *Microsporum*-arter), kutan candidiasis, pityriasis versicolor.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Svampinfektion i huden:

Krämen utstrykes tunt på de infekterade hudpartierna två gånger dagligen. Vid fotsvamp ska fötterna tvättas och torkas noggrant före applikation. Massera försiktigt in krämen tills den har gått in helt i huden. Behandlingsperioden varierar mellan 2-6 veckor beroende på lokaliseringen och svårighetsgraden av det infekterade hudpartiet. För att undvika recidiv bör behandlingen fortgå under minst en vecka efter det att symtomen försvunnit.

Administreringssätt

Endast för kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra imidazolderivat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Daktar innehåller 2 mg bensoesyra per gram kräm. Bensoesyra kan orsaka lokal irritation och kan öka risken för gulsot hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder) pga betydande absorption genom den omogna huden.

Daktar innehåller 0,052 mg butylhydroxianisol per gram kräm. Butylhydroxianisol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi och angioödem har rapporterats under behandling med lokala beredningsformer av mikonazol. Om tecken på överkänslighet eller irritation uppkommer bör behandlingen avbrytas. Daktar får inte komma i kontakt med ögonens slemhinna.

Vanlig hygien bör iakttas för att förebygga infektion eller recidiv av infektionen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är känt att systemiskt administrerat mikonazol hämmar CYP3A4/2C9. Eftersom biotillgängligheten efter lokal applikation är begränsad (se avsnitt 5.2) är kliniskt relevanta interaktioner mycket sällsynta. För patienter som behandlas med perorala blodförtunnande medel, såsom warfarin, ska försiktighet iakttas och effekten av behandlingen med det blodförtunnande läkemedlet bör följas upp.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Den systemiska absorptionen av topikalt applicerat mikonazol är minimal (biotillgänglighet <1 %). Även om det inte finns bevis för att mikonazol är embryotoxiskt eller teratogent hos djur, så ska potentiella risker med att använda Daktar under graviditet alltid vägas mot de förväntade terapeutiska fördelarna.

Amning

Systemisk absorption av topikalt applicerat miconazol är minimal och det är inte känt huruvida mikonazol passerar över i bröstmjolk. Försiktighet bör iakttas när topikalt applicerat mikonazol används under amning.

Fertilitet

Effekten av mikonazol på human fertilitet har inte utvärderats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Rapporterade biverkningar från 21 dubbelblinda kliniska studier på 834 patienter som fick mikonazolnitrat 2 % kräm (n=426) och/eller placebo (n=408) presenteras i tabell 1 nedan.

I nedanstående tabell upptas alla biverkningar klassade efter organsystem och frekvens. Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkningar
-------------	--------------

Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion, överkänslighet,
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Brännande känsla i huden, inflammation i huden, hypopigmentering
Ingen känd frekvens	Urtikaria, kontaktdermatit, hudutslag, erytem, klåda, angioödem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga	Irritation, brännande känsla, klåda, ospecificerade reaktioner, värmekänsla

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Överdriven användning kan leda till hudirritation, dessa symtom försvinner vanligen då behandlingen avbryts.

Behandling

Daktar är avsedd för topikal användning. Skulle oavsiktligt oralt intag av stora mängder ske ska lämplig stödjande behandling ges.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Imidazol- och triazolderivat, ATC-kod: D01AC02

Mikonazol är ett imidazolderivat med, såväl *in vitro* som *in vivo*, fungicid effekt mot flertalet patogena svamparter. Verkningspektrum innefattar bland annat dermatofyter (*Trichophyton*-, *Epidermophyton*- och *Microsporum*-arter), *Candida spp* och *Pityrosporum spp*.

Mikonazol inhiberar biosyntesen av ergosterol hos svampen och förändrar därmed lipidsammansättningen i det yttre cellmembranet, vilket leder till nekros hos svampcellen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter topikal applikation kvarstår mikonazol i huden i upp till 4 dagar.

Systemisk absorption av mikonazol är begränsad, biotillgängligheten är låg efter topikal applikation. Plasmakoncentration av mikonazol och/eller dess metaboliter var mätbara 24 och 48 timmar efter applikation.

Systemisk absorption har också setts hos små barn med blöjdermatit efter upprepad applicering av mikonazol. Plasmanivån av mikonazol var ej påvisbar eller låg hos samtliga små barn.

Distribution

Absorberad mikonazol är bunden till plasmaproteiner (88,2%) och röda blodceller (10,6%).

Metabolism och eliminering

Baserat på data efter oral administrering, den lilla mängd mikonazol som absorberas utsöndras övervägande i faeces både som oförändrad substans och som metaboliter under 4 dagar efter administrering. En mindre mängd oförändrad substans och metaboliter kan också förekomma i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömning utöver vad som redan beaktats i andra delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pegoxol 7 stearat, oleoylmakrogolglycerider, flytande paraffin, bensoesyra (E210), butylhydroxianisol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium tub innehållande 30 gram kräm.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9176

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1976-06-08

Datum för den senaste förnyelsen: 2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-19